*2005 年 11 月 20 日 （第 2 版）
2005 年 2 月 14 日 （第１版）

承認番号 21600BZY00589000

機械器具 10　放射性物質診療用器具

管理　核医学診断用ポジトロンＣＴ装置　JMDN 40644000

特管（設置）　ポジトロンＣＴ　ＰＣＡ－１０００Ａ

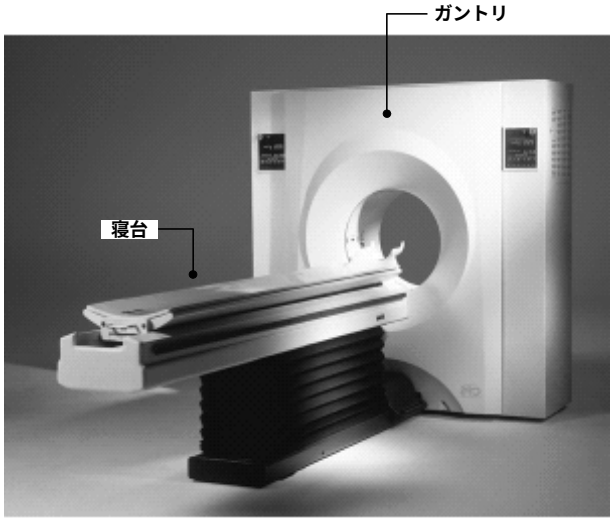
【形状・構造等】

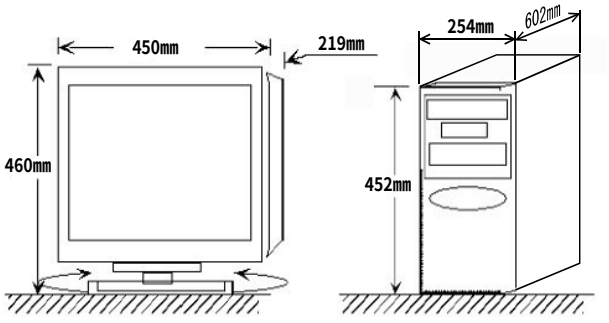
＊１．構成

(1) 標準構成
<1> ガントリ
<2> 寝台
<3> 操作用ワークステーション
<4> 付属品

(2) オプション装置
オプション装置の組合せには制限があります。製品仕様書などでご確認ください。
<1> リモートワークステーション
<2> 光磁気ディスク装置
<3> フットスイッチ
<4> ＤＩＣＯＭワークステーション
<5> フラット天板
詳細は、装置付属の取扱説明書 2B010-365JA を参照してください。

＊２．各部の名称





モニタ　（質量：8kg）　ワークステーション本体　（質量：32kg）

寸法単位：mm

操作用ワークステーション

３．電気定格　＊

(1) 電源定格
<1> 電　圧　　単相 230 V
<2> 周波数　　50／60 Hz
<3> 入力電力　最大 2.1 kVA
(2) 電撃に対する保護の形式による分類
：クラスⅠ　永久設置、据置形機器
(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B形装着部を有する機器
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。
(4) 接地条件
Ｃ種またはＤ種の接地が必要

４．本体寸法及び質量　＊

(1) ガントリ
寸法　：1905mm（W）×1842mm（H）×635mm（D）
質量　：1040kg
(2) 寝台
寸法　：2852mm（W）×919mm（H）×514mm（D）
質量　：386kg
(3) 操作用ワークステーション
「2.各部の名称」に記載の通りです。

【性能、使用目的、効果・効能】

１．仕様および性能

- 検出器　：
シンチレータ材質
ＬＳＯ（Lutetium Oxyorthosilicate）
- 有効視野
断面方向　：583 mm
体軸方向　：162 mm

２．使用目的、効果・効能

この装置は、被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内分布を、回転リング状に配置した検出器で検出して断層画像を得る画像診断装置です。
得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。
さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

１．使用環境条件

(1) 温度（室温）　：検査室（ガントリ、寝台）
20 ～ 24℃
ただし温度変化が 1.5℃／h 以内
操作室（操作用ワークステーション）
19 ～ 25℃
(2) 相対湿度　：35 ～ 70%（結露しないこと）
(3) 設置場所の高度：海抜 1000m 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

２．本装置の操作の仕方は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

(1) ハードウエア編
<1> 概要
<2> 装置電源の制御
<3> ガントリと寝台
<4> ワークステーション
<5> 放射性線源
(2) ソフトウエア編
<1> 全身撮影
<2> 頭部撮影
<3> カーディアック撮影
<4> 後処理
<5> ROI ツールによる SUV 表示
<6> データの保存および管理
(3) 品質管理とメンテナンス
<1> 装置のメンテナンス
<2> 清掃、汚染除去、および消毒
(4) トラブルシューティング
<1> システムのトラブルシューティング

【使用上の注意】

＜警告＞

(1) 検査開始前に、被検者と装置が干渉しないよう被検者の位置、状態をよく確認すること。
・被検者がガントリ上の操作ボタン類に触れないよう注意すること。
・寝台が常に意図した方向に動いているか注意すること。
・スキャン中は被検者とガントリから目を離さないようにすること。

＜禁忌・禁止＞

(1) 被検者自身の状態によって被検者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
(2) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
(3) 寝台の天板には 159kg を超える被検者を天板に乗せないこと。

＜使用注意＞

(1) 小児、妊娠および妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に使用する場合は慎重に行うこと。
(2) 高血圧者、心臓疾患や循環器障害のある場合、神経質な場合、衰弱している場合、身体障害者、意識のない場合および乳幼児など、被検者の状態に応じ、慎重に撮影を行うこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(3) 検査前に、被検者の位置、状態をよく確認すること。
(4) 放射性医薬品投与後の被検者は検査室以外への移動はさせないこと。
(5) 寝台およびガントリで挟み込みの危険がある個所には、被検者の手や髪の毛などを近づけないこと。
(6) 緊急停止の実行などで装置がシャットダウンモードになると天板のロックが解除され、被検者やオペレータが負傷するおそれがある。
(7) ワークステーションの電源は通常入れたままにしておくこと。
(8) データ収集中にアーカイブは実行しないこと。データ収集中にアーカイブを実行すると不慮の誤操作等で収集中のデータが損なわれるおそれがある。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
本装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合・有害事象
<1> 目に障害を与えるおそれがあるため、被検者、オペレータが位置決めレーザのビームを直視しないよう注意すること。
<2> 操作者は常に被曝を防ぐように注意して使用すること。
・不要な被曝を避けるため、必要な場合以外は線源を引き出さないこと。
・トランスミッションスキャン用線源を鉛シールドから引き出さないこと。
・スキャンまたはキャリブレーションを実施する方以外のエリアへの立ち入りを禁止すること。
・お客様および規制当局によって定められている放射線モニタリング、安全および報告に関する要求事項を守ること。
・線源が引き出された状態で電源が落ちた場合や緊急停止を実行した場合はただちに以下の対応をすること。
1) 被検者をガントリから出して検査室から退避させること。
2) 検査室から全員を退避させ、検査室への立ち入りを禁止すること。
3) 電源が復帰したらパネル操作にて線源を格納すること。電源がすぐに復帰できない場合は最寄りのサービスセンタに連絡すること。
<3> キーボードを繰返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

(1) 妊娠および妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に使用する場合は慎重に行うこと。
(2) 小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

(1) 装置の正規化をする場合は、必ずキャリブレーションスキャンで使用した線源を選択すること。正しい線源が選択されていないと、SUV 等の解析が誤った結果になる可能性がある。

＜その他の注意＞

(1) 保守点検は、安全を確認した上で行うこと。
(2) 清掃および消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
(3) 清掃や消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れること。
(4) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
<線源の扱いについて>
・装置を廃棄したり別の場所に輸送する場合は、装置に取り付けた放射線源を事前に取り外すこと。
・線源を受け取ったときは梱包材をすべて保管しておき、廃棄や輸送、供給元への返還時に再利用すること。
(5) 放射線傷害防止法および医療法で定期的に漏洩線量の検査を行うよう定められている。放射線管理責任者の指示にしたがって検査を実施し、放射能漏れが発見された場合は、放射線管理に関する法規にしたがって処置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。使用前に必ずお読みください。
取扱説明書
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【作動・動作原理】

ポジトロン放出核種は互いに 180 度正反対の方向に 511keV のエネルギーを有する２本のガンマ線（消滅ガンマ線）を放射する。本装置では、被検体を囲むようにリング状に配置した検出器（シンチレータと光電子増倍管からなる）と同時計数を行う電子回路により、１対の消滅ガンマ線を測定し、その飛跡を決定する。多数の消滅ガンマ線の飛跡を収集し、その情報を方向（角度）ごとに並べ替えてポジトロン放出核種の二次元分布情報を作成し、それから断層画像を作成する。また、消滅ガンマ線は、被検体内でコンプトン効果、光電効果などにより減弱されているため、専用の放射性同位元素を用いたトランスミッションスキャンにて被検体の減弱係数分布を測定し、断層画像の減弱分を補正する。

【貯蔵方法及び有効期間等】

１．輸送及び保管条件

輸送時および装置据付後の非通電時保管条件は以下のとおりです。
(1) 温　度　：　10 ～ 30℃、温度変化 4℃／H以下
(2) 相対湿度　：　30 ～ 70%（結露しないこと）
(3) 気　圧　：　50 ～ 106 kPa
(4) 振　動　：　9.8m/s^2(1G)以下

２．使用耐用年数（自主基準）：

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
<1> 定期交換部品
<2> 消耗部品
<3> 故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。（例えばＯＡ関連機器など）
この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検、および定期交換部品・消耗部品の交換があります。

１．日常点検

詳しくは取扱説明書の第 13 章を参照願います。

２．定期点検

定期点検はサービスエンジニアが行います。詳細については最寄りのサービスセンタにお問い合わせください。

３．定期交換部品と消耗部品

(1) 定期交換部品
<1> スリップリング用ブラシブロック

(2) 消耗部品（交換時期は使用条件、頻度によって異なります）
<1> ハードディスク
<2> 投光器
<3> 寝台マットなどの寝台付属品
<4> マウス、キーボード(専用キートップ)
<5> モニタ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：　〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-26-6304（ダイヤルイン）	＊
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　9：00 ～ 翌日　9：00	
製造業者 Siemens Medical Solutions USA, Inc. アメリカ合衆国テネシー州	＊
最寄りのサービスセンタ	＊

取扱説明書を必ずご参照ください